病院における
医療機器安全性確保対策講習会

医療機器の添付文書について

平成２１年2月7日 (土)
大阪国際会議場 (グランキューブ大阪)

日本医療機器産業連合会
PMS委員会
委員長　石川　廣

講演内容

項目

1．添付文書の薬事法上の位置づけ
2．添付文書の雛形
3．添付文書の記載
4．添付文書と承認書の記載との関係
5．添付文書と不具合報告との関係
6．添付文書の電子化
7．対外診断薬における添付文書の電子化
8．添付文書の今後

1．添付文書の薬事法上の位置づけ

法第７７条の３（情報の提供）

医療機器の製造販売業者、販売業者、賃貸業者、卸売り販売業者は医療機器の**有効性および安全性に関する事項**その他医療機器の**適正な使用のための情報**（63条の２第2号の保守点検事項を含む）を収集し、及び検討するとともに、**使用者（含む販売業等）にこれを提供する**よう努めなければならない。

2．**使用者等は**製造販売業者等の医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に**協力する**ように努めなければならない。

3．**使用者等**は医療機器の適正使用を確保するために、相互の密接な連携の下に第1項の規定により**提供される情報の活用**（第63条の２第2号を含む）**その他必要な情報の収集、検討及び利用を行う**ことに努めなければならない。

4．販売業者、賃貸業者若しくは修理業者は医療機器を購入し使用する者に対して医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。

（注意　　簡略して記載している。）

1．添付文書の薬事法上の位置づけ

法第６３条の２（医療機器の添付文書等の記載事項）

医療機器は、これに**添付する文書又はその容器若しくは被包**に次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りではない。

一　**使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意**
（⇒○○○に対する薬事法第６３条の２第１号に基づき記載すべき事項の改訂指示）

二　厚生労働大臣の指定する医療機器にあっては、その**保守点検に関する事項**
（⇒施行規則第２２７条；特定保守管理医療機器に関する表示の特例）

三　第４１条第３項の規定によりその基準が定められた医療機器にあっては、その**基準においてこれ**に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように**定められた事項**

四　第４２条第２項の規定によりその基準が定められた医療機器にあっては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

五　前各号に掲げるもののほか。厚生労働省令で定める事項

1．添付文書の薬事法上の位置づけ

法第６８条の４（添付文等の記載事項）

生物由来製品は、第52条各号（第60条または第62条において準用する場合を含む。）又は第63条の2各号に掲げる事項のほか、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りではない。

一　生物由来製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

二　次条において準用する第42条第1項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあっては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

三　前2号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（関連　施行規則　２３４）

1．添付文書の薬事法上の位置づけ

- 平成13年5月；「医療安全対策検討会議」の設置
- 平成13年12月14日

  「医科向け医療用具添付文書記載要領」　医薬発第1340号

  ここから医療機器における添付文書制度が

  医薬品同様に始まった。
- 平成14年4月；「医療安全推進総合対策」

  医療機器の安全確保を提言

  ⇒定期的な保守管理、機器の点検実施、情報提供

  （これらは全て添付文書の記載情報）
- 平成15年5月15日　医薬発第0515005号

  生物由来製品に係わる事項

1．添付文書の薬事法上の位置づけ

平成17年3月10日　薬事法改正に伴い、1340号や0515005号が統一される。

①　「医療機器の添付文書の記載要領」
（薬食発第0310003号　平成17年3月10日）

②　「医療機器の添付文書の記載要領」
（薬食安発第0310001号　平成17年3月10日）

③　「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」（薬食安発0310004号　平成17年3月10日）

1. 添付文書の薬事法上の位置づけ

④ 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領
（薬食発第0310006号　平成17年3月10日）

⑤ 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領
（薬食安発第0331014号　平成17年3月31日）

⑥ 「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するQ&Aについて」
事務連絡　平成18年10月27日

2．添付文書の雛形

医療機器添付文書雛形（ﾃﾝﾌﾟﾚｰﾄ）

①作成又は改訂年月日

②承認番号、認証番号又は届出番号

③類別

⑤再使用　⑦上乗せ表示　④高度管理医療機器　一般的名称　ＪＭＤＮコード

⑥販売名

⑧【警告】

⑨【禁忌・禁止】
【併用禁忌】

⑩【形状、構造及び原理等】

⑪【使用目的、効能又は効果】

⑫【品目仕様等】

⑬【操作方法、使用方法等】

⑭【使用上の注意】

⑮【臨床成績】

⑯【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

⑰【取扱い上の注意】

⑱【保守・点検に係る事項】

⑲【承認条件】

⑳【包装】

㉑　【主要文献及び文献請求先】

㉒　【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

取扱説明書を必ずご参照下さい

The Japan Federation of Medical Devices Associations　JFMDA

2．添付文書の雛形

適用

- すべての医療機器に適用。
- 在宅用の医科向け医療機器については医科向け添付文書の記載要領を適用。
  別途患者用の添付文書又は取扱説明書を作成する。
- 家庭向け医療機器については医科向けの添付文書の記載要領を準拠する。容易に理解できる表現とする。

添付文書はA4で両面で8Pしかない

取扱説明書がある場合はそちらを必ず見ること。

2．添付文書の雛形

作成単位

- 一製造販売品目毎に作成。
- 異なる承認等の製品群等で一つの添付文書のほうが使用者にわかりやすい場合には一連の製品群をまとめて記載しても良い。
- 一承認等に複数の製品が含まれておりこれらを組み合わせによって初めて機能する医療機器にあっては複数の製品を取りまとめて一つの添付文書にしても良い。
- 本体のほかに付属品があり、付属品のみを流通させる場合にあっては、付属品の添付文書を作成する。ただし、本体と同一の承認等の付属品については、簡略記載して差しつかえない。

2．添付文書の雛形

例外　下記のすべての条件が満たされていること

一般医療機器

- A4判では医療機器の特性上不可能あるいは困難
- 添付すべき情報がすべて容器又は被包に記載されている
- 医療機関からの求めに応じて常時A4判の添付文書が提供できる状態にある。（容器又は被包にこのこと記載のこと）

管理医療機器

- 一日あたりの使用量から、多量に医療機関に蓄積される
- 添付すべき情報がすべて容器又は被包に記載されている
- 医療機関からの求めに応じて常時A4判の添付文書が提供できる状態にある。（事前にA4判で配布されていること）

3．添付文書の記載

① 作成又は改訂年月日
　添付文書の作成時期と改定記録
② 承認番号等
　薬事法上の承認番号等
③ 類別
　告示された類別番号
④ 医療機器の区別
　高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の区別
　一般的名称（JMDN）
⑤ 生物由来製品か特定保守管理医療機器かの区別
⑥ 販売名

3．添付文書の記載

⑦ 再使用禁止の区別
　SUDの場合

⑧ 警告（赤字赤枠）
　使用範囲内において特に危険を伴う注意すべき事項。
　致死的又はきわめて重篤かつ非可逆的な有害事象の
　発生を伴う注意すべき事象。
　適用対象（患者）、併用医療機器、使用方法

⑨ 禁忌・禁止（黒字赤枠）
　設計限界又は不適正使用等、製造販売業の責任範囲を
　超える対象及び使用方法。
　適用対象（患者）、原則禁忌、併用医療機器、使用方法

3．添付文書の記載

⑩　形状･構造及び原理等

全体構造が容易に理解できるように概要を記載。

ブロック図、写真等、組成式又は構成金属組成

機能を発揮する原理･メカニズムの概略

体に接触する機器においては接触する部分の組成

生物由来製品の場合には成分関連の情報

⑪　使用目的、効能又は効果

承認･認証を受けた使用目的、効能又は効果

届出製品にあっては一般的名称の定義

重大な不具合又は事故を防止する上での効能又は効果に関連する使用上の注意

3．添付文書の記載

⑫　品目仕様

承認書等において「品目仕様欄」に記載した項目の中の性能に関する事項を簡潔に記載

⑬　操作方法又は使用方法

設置方法、組み立て方法及び使用方法等を記載

組み合わせて使用する機器がある場合はその要求事項

承認・認証を受けた操作方法又は使用方法

届出においては医学上認められた範囲内での使用方法

重大な不具合又は事故を防止する上で、使用方法、適用期間等、使用方法に関連する注意

3．添付文書の記載

⑭　使用上の注意

使用に際しての一般的な注意事項を記載

適用対象（患者）、併用機器及び使用方法の注意事項

重要な基本的注意事項

使用注意

重大な不具合

⑬の「操作方法又は使用方法等」の範囲内で使用する場合の一般的な注意事項

- 取り扱い上の注意
- 適正使用外で重篤な有害事象及び不具合を記載
- 感染症

3．添付文書の記載

⑮　臨床成績

　承認申請時に用いられた臨床成績又は製造販売後臨床試験の結果等

⑯　貯蔵･保管方法及び使用期間等

　貯蔵･保管方法、一回使用あたりの使用期間、有効期間･使用の期限（耐用期間の設定が必要な医療機器）

　連続して使用する固定型機器の設置環境（温度、湿度等）

　動作保証条件

　再使用の条件

　推奨される連続使用期間

3．添付文書の記載

⑰　取り扱い上の注意

　承認･認証又は届出において取り扱い上の注意が特に定められているもの

　特定生物由来、生物由来製品の場合には法６８条の９第３項及び第４項に関する事項の注意

⑱　保守･点検に係る事項

　特定保守管理医療機器及び複数回繰り返し使用される医療機器における再使用のために必要な措置。（滅菌、維持･管理、保守･点検等）

　滅菌条件

　業者の行う保守点検事項

　使用者の行う保守点検事項

3．添付文書の記載

⑲ 承認条件

承認条件が付された場合

⑳ 包装

包装単位

21 主要文献及び文献請求先

22 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所

23 生物由来製品のコメント

24 取扱説明書に関する記載

4．添付文書と承認書の記載との関係

承認書等に記載した内容を正確に記載

- ②　承認番号等
- ③　類別
- ④　医療機器の分類、一般的名称、JMDN
- ⑤　上乗せ表示　生物由来、特定保守
- ⑥　販売名
- ⑦　再使用禁止
- ⑪　使用目的、効能又は効果
- ⑰　取り扱い上の注意
- ⑲　承認条件

4．添付文書と承認書の記載との関係

承認書等に記載した内容と同様の内容

⑧ 警告 ⑨ 禁忌･禁止 ⑩ 形状･構造及び原理 ⑫ 品目仕様 ⑬ 操作方法又は使用方法 ⑭ 使用上の注意 ⑮ 臨床試験 ⑯ 貯蔵･保管方法及び使用期間等 ⑱ 保守･点検に係る事項 ⑳ 包装

<u>品目仕様</u>

基本要件（41条、42条基準）に適合する規格･基準に関する記載がある。また、表示に関する記載もある。

通知等の記載はないが

製造販売業や製造業に係る事項は承認書等への記載事項と異なってはならない。

4．添付文書と承認書の記載との関係

法第41条と第42条

法第41条（日本薬局方等）第3項

厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び**性能**の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な**基準**を設けることができる。

⇒**厚生労働省告示第122号（平成17年3月29日）**

「薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」

法第42条（医薬品等の基準）

第1項　厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な**基準**を設けることができる。

⇒**厚生労働省告示第126号（平成17年3月30日）**

「薬事法第42条第1項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準」

第2項　厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、**性能**等に関し、必要な**基準**を設けることができる。

5．添付文書と不具合報告との関係

添付文書等に記載されている不具合事象は「既知」としてみなされる。

「既知」：医療機器の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意等から予想できるもの。

「未知」：医療機器の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意等から予想できないもの。

医療機器の不具合報告制度は、「既知」「未知」によって異なる。

5．添付文書と不具合報告との関係

「使用上の注意等」：

「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、
「不具合･有害事象」等

「警告」：

適切に使用されたとしても、致死的又は極めて重篤かつ非可逆的な有害事象を発現する場合、又は**不具合が発現する結果、極めて重大な有害事象につながる**可能性があって、特に注意を喚起する必要がある場合に記載する

「重要な基本的注意」：

重大な不具合及び有害事象の発生を防止する上での注意(効能又は効果等、適用期間、適用すべき患者の選択、検査の実施･電磁干渉等)に関する重要な基本的注意事項

5．添付文書と不具合報告との関係

「相互作用」：

他の医薬品･医療機器との**併用による不具合、有害事象**を記載（相互作用を生じる医薬品、医療機器の名称を挙げ、次に相互作用の内容（臨床症状、措置方法、機序、危険因子等）を簡潔に記載

「**不具合･有害事象**」：

「不具合」（医療機器の具合が悪い）と「有害事象」（患者又は医療従事者に健康被害を与える）を項目を分けて記載。前段に発生状況の概要を記載（調査症例数、調査の情報源を明記）。

6．添付文書の電子化

電子化への歩み

医薬品の添付文書と類似した医療機器版添付文書の実行と医薬品のそれの電子化普及に合わせて、医療機器の電子化された添付文書情報の可能性を厚生科学研究で行った。

平成１４年度厚生労働科学研究（１６年度まで継続）

「医療用具の適正使用に係わる添付文書情報の提供システムの開発に関する研究」（主任研究者：前内博行）　分担研究「医療用具添付文書情報の作成・登録・管理・提供システムに関する研究」（分担研究者：石川　廣）にて 添付文書の電子化に関する研究を行った。

結果、ソフトの開発を経て、平成１６年１０月末までに、

研究協力企業１３０社、２９５品目のデータ登録が行なわれた。

6．添付文書の電子化

「医療機器添付文書情報の掲載について」
平成17年3月17日（薬機発第0317005号）

医薬品医療機器総合機構（総合機構）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」においてこれまで体外診断薬を除く医療用医薬品の添付文書電子化情報（ＳＧＭＬ/ＤＴＤ Ver2.1 及びＰＤＦ）を掲載してきたが、平成17年3月10日薬食発第0310003号医薬食品局長通知「**医療機器の添付文書の記載要領について**」における記載要領に則ったシステムの整備が完了し、個別企業からのデータ入力を受けて、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に、医療機器の添付文書情報の提供が開始された。
（平成17年6月より公開）

6．添付文書の電子化

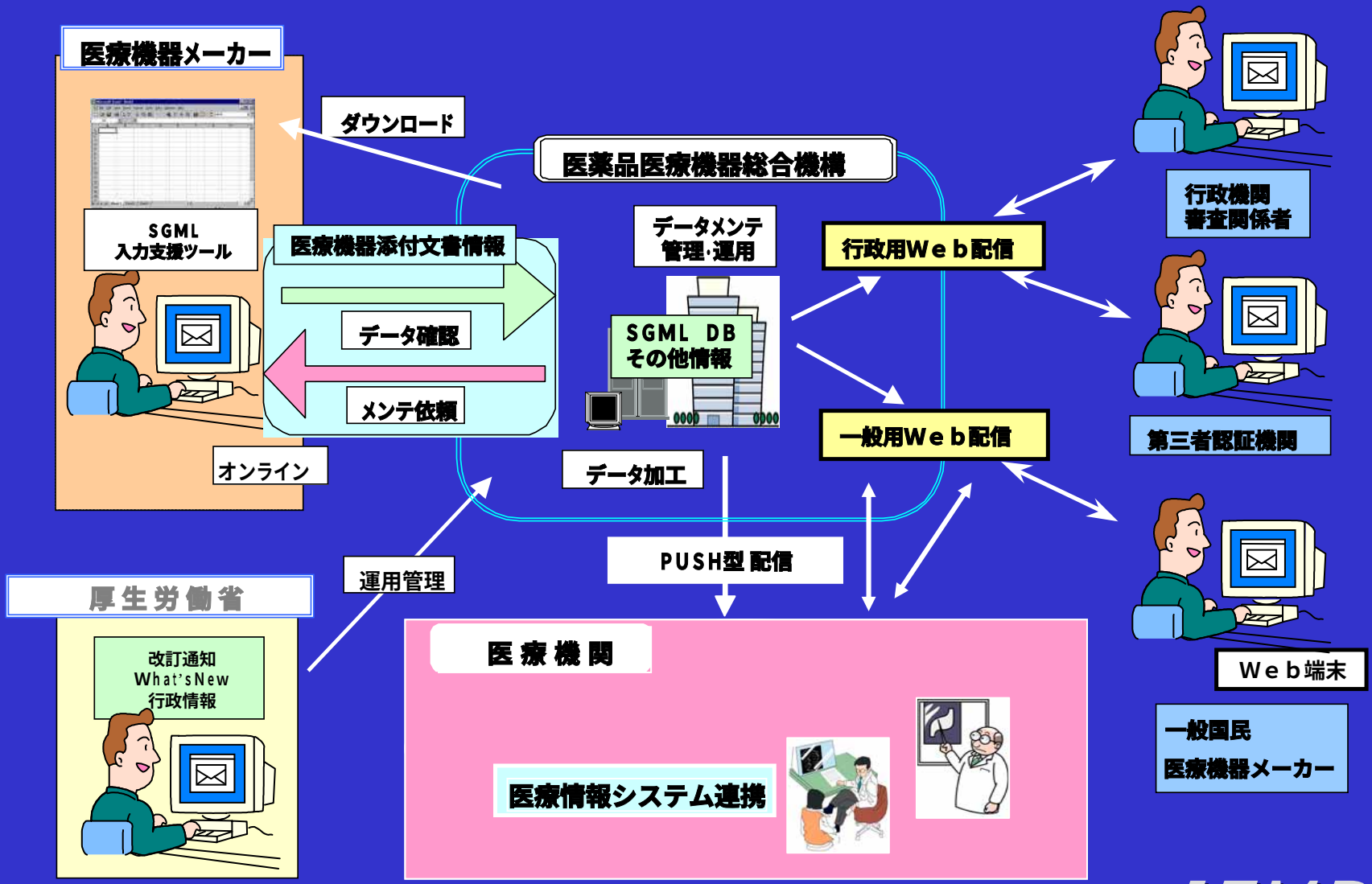
- 電子化に伴う入力方法（SGML）の講習会開催
- 手引書発行
- PMDAのWEBに掲載
- 簡易入力ツールのPMDAからの提供
  紙ものの添付文書の作成と重複作業にないようにするため、
  電子化と紙ものの両方できるワード版入力ツールの開発
- ワード版ツールのPMDAからの提供

6．添付文書の電子化

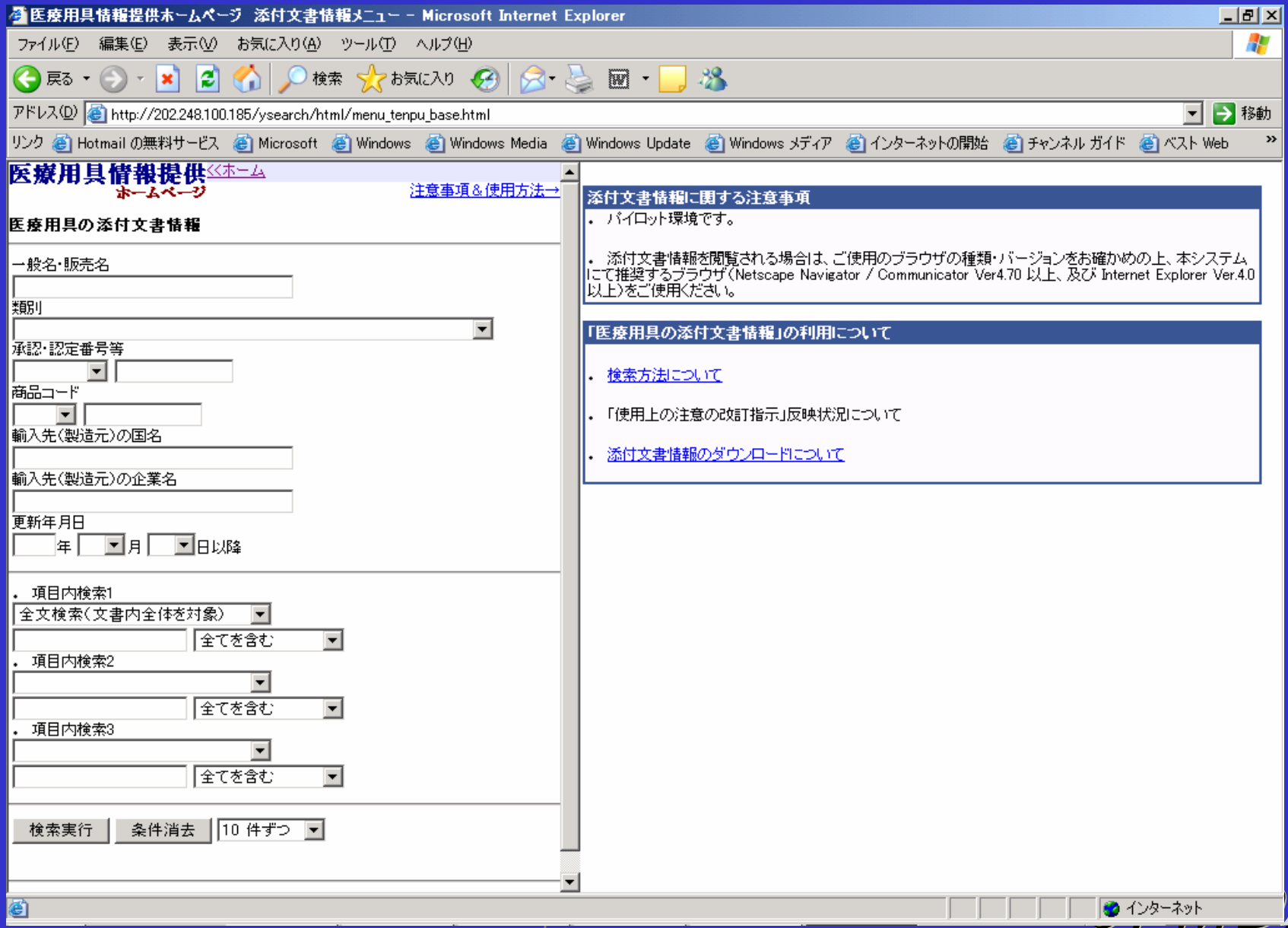
電子化により可能となるもの

- 医療機関でPMDAのWEBサイトを見ることで、医療機器の使用上の注意等の情報を購入せずとも見られる。
- 医療法の改定により医療機関内における情報管理が必須となり、使用各課にての情報の有効活用ができる。
- 一日に多量に使用する場合のいわゆる紙爆弾がなくなる。
- 承認等のプロセスに電子申請が使われることから、承認申請等における申請資料に添付文書（案）作成時に有効活用ができる。
- 顧客通知等多量の提供者に対して、医療機器情報担当者の役割を補完する意味での情報提供がタイムリーに行える。
- 必要なときに必要な情報が得られる。

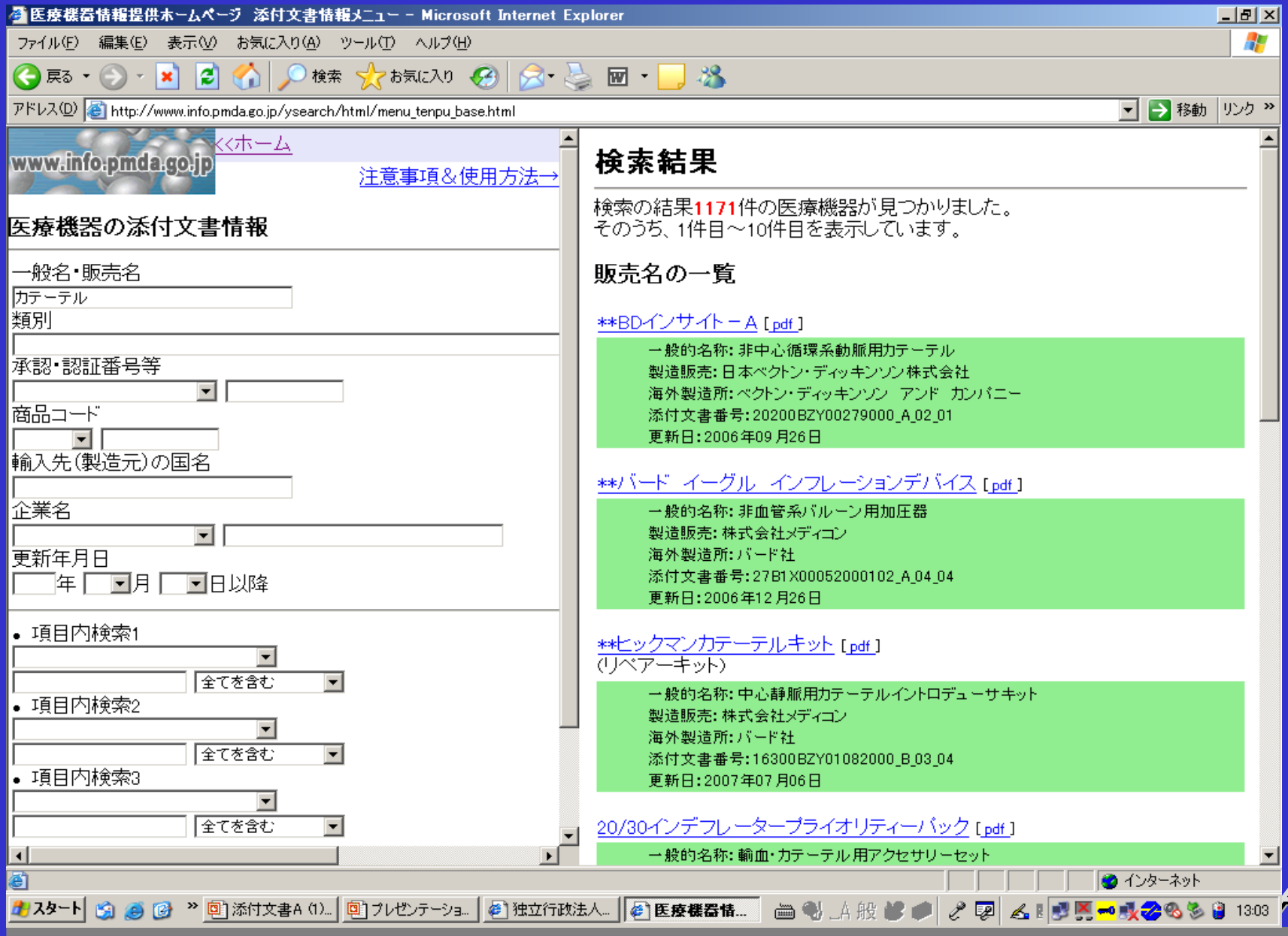
医療機器添付文書の提供サービス展開イメージ



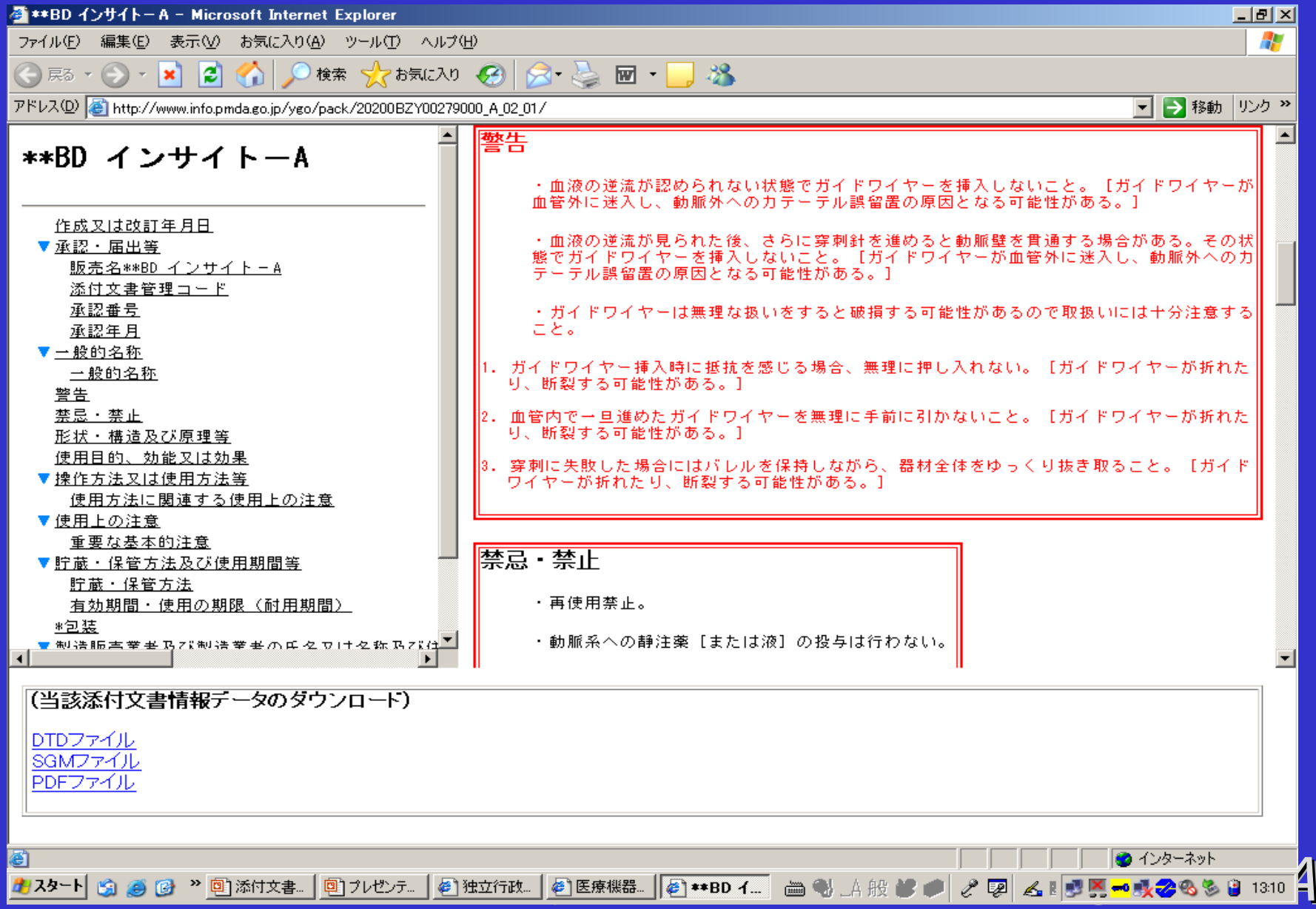
6．添付文書の電子化


医療用具情報提供ホームページ 添付文書情報メニュー - Microsoft Internet Explorer
ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)
戻る 検索 お気に入り
アドレス(D) http://202.248.100.185/ysearch/html/menu_tenpu_base.html
移動
リンク Hotmail の無料サービス Microsoft Windows Windows Media Windows Update Windows メディア インターネットの開始 チャンネル ガイド ベスト Web
医療用具情報提供ホームページ
<<ホーム
注意事項＆使用方法→
医療用具の添付文書情報
一般名・販売名
類別
承認・認定番号等
商品コード
輸入先(製造元)の国名
輸入先(製造元)の企業名
更新年月日
年 月 日以降
項目内検索1
全文検索(文書内全体を対象)
全てを含む
項目内検索2
全てを含む
項目内検索3
全てを含む
検索実行
条件消去
10 件ずつ
添付文書情報に関する注意事項
パイロット環境です。
添付文書情報を閲覧される場合は、ご使用のブラウザの種類・バージョンをお確かめの上、本システムにて推奨するブラウザ(Netscape Navigator / Communicator Ver4.70 以上、及び Internet Explorer Ver.4.0 以上)をご使用ください。
「医療用具の添付文書情報」の利用について
検索方法について
「使用上の注意の改訂指示」反映状況について
添付文書情報のダウンロードについて
インターネット

6．添付文書の電子化


医療機器情報提供ホームページ 添付文書情報メニュー - Microsoft Internet Explorer
ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)
戻る 検索 お気に入り
アドレス(D) http://www.info.pmda.go.jp/ysearch/html/menu_tenpu_base.html
移動 リンク
www.info.pmda.go.jp
<<ホーム
注意事項＆使用方法→
医療機器の添付文書情報
一般名・販売名
カテーテル
類別
承認・認証番号等
商品コード
輸入先(製造元)の国名
企業名
更新年月日
年 月 日以降
項目内検索1
全てを含む
項目内検索2
全てを含む
項目内検索3
全てを含む
検索結果
検索の結果1171件の医療機器が見つかりました。
そのうち、1件目～10件目を表示しています。
販売名の一覧
**BDインサイト－A [pdf]
一般的名称: 非中心循環系動脈用カテーテル
製造販売: 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
海外製造所: ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
添付文書番号: 20200BZY00279000_A_02_01
更新日: 2006年09月26日
**バード イーグル インフレーションデバイス [pdf]
一般的名称: 非血管系バルーン用加圧器
製造販売: 株式会社メディコン
海外製造所: バード社
添付文書番号: 27B1X00052000102_A_04_04
更新日: 2006年12月26日
**ヒックマンカテーテルキット [pdf]
(リペアーキット)
一般的名称: 中心静脈用カテーテルイントロデューサキット
製造販売: 株式会社メディコン
海外製造所: バード社
添付文書番号: 16300BZY01082000_B_03_04
更新日: 2007年07月06日
20/30インデフレータープライオリティーパック [pdf]
一般的名称: 輸血・カテーテル用アクセサリーセット
インターネット
スタート
添付文書A (1)...
プレゼンテーショ...
独立行政法人...
医療機器情...
13:03

6．添付文書の電子化


**BD インサイトーA - Microsoft Internet Explorer
ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)
戻る 検索 お気に入り
アドレス(D) http://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/20200BZY00279000_A_02_01/
移動 リンク
**BD インサイトーA
作成又は改訂年月日
▼承認・届出等
販売名**BD インサイトーA
添付文書管理コード
承認番号
承認年月
▼一般的名称
一般的名称
警告
禁忌・禁止
形状・構造及び原理等
使用目的、効能又は効果
▼操作方法又は使用方法等
使用方法に関連する使用上の注意
▼使用上の注意
重要な基本的注意
▼貯蔵・保管方法及び使用期間等
貯蔵・保管方法
有効期間・使用の期限（耐用期間）
*包装
警告
・血液の逆流が認められない状態でガイドワイヤーを挿入しないこと。［ガイドワイヤーが血管外に迷入し、動脈外へのカテーテル誤留置の原因となる可能性がある。］
・血液の逆流が見られた後、さらに穿刺針を進めると動脈壁を貫通する場合がある。その状態でガイドワイヤーを挿入しないこと。［ガイドワイヤーが血管外に迷入し、動脈外へのカテーテル誤留置の原因となる可能性がある。］
・ガイドワイヤーは無理な扱いをすると破損する可能性があるので取扱いには十分注意すること。
1．ガイドワイヤー挿入時に抵抗を感じる場合、無理に押し入れない。［ガイドワイヤーが折れたり、断裂する可能性がある。］
2．血管内で一旦進めたガイドワイヤーを無理に手前に引かないこと。［ガイドワイヤーが折れたり、断裂する可能性がある。］
3．穿刺に失敗した場合にはバレルを保持しながら、器材全体をゆっくり抜き取ること。［ガイドワイヤーが折れたり、断裂する可能性がある。］
禁忌・禁止
・再使用禁止。
・動脈系への静注薬［または液］の投与は行わない。
(当該添付文書情報データのダウンロード)
DTDファイル
SGMファイル
PDFファイル
インターネット
スタート
添付文書...
プレゼンテ...
独立行政...
医療機器...
**BD イ...
13:10

6．添付文書の電子化

**BD インサイト－A - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

戻る 検索 お気に入り

アドレス(D) http://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/20200BZY00279000_A_02_01/ 移動 リンク

**BD インサイト－A

作成又は改訂年月日
▼承認・届出等
販売名**BD インサイト－A
添付文書管理コード
承認番号
承認年月
▼一般的名称
一般的名称
警告
禁忌・禁止
形状・構造及び原理等
使用目的、効能又は効果
▼操作方法又は使用方法等
使用方法に関連する使用上の注意
▼使用上の注意
重要な基本的注意
▼貯蔵・保管方法及び使用期間等
貯蔵・保管方法
有効期間・使用の期限（耐用期間）
*包装

形状・構造及び原理等

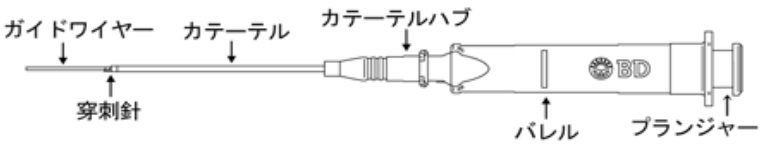
1．組成
カテーテル；ポリウレタン

カテーテルハブ；ポリプロピレン

穿刺針；ステンレス

ガイドワイヤー；ステンレス

2．各部の名称



インサイト-A は穿刺針に側孔が設けられており、バレルへの血液の逆流を待たずに、血管確保を刺入部で確認することができる。

(当該添付文書情報データのダウンロード)

DTDファイル
SGMファイル
PDFファイル

インターネット

スタート 添付文書... プレゼンテ... 独立行政... 医療機器... **BD イ... 13:11

6．添付文書の電子化

104-382802-N-02

＊＊2006年9月1日作成（第3版）
＊2006年7月1日作成（第2版）

医療機器承認番号　20200BZY00279000

機械器具 51 医療用穿刺及び体液誘導管

管理医療機器　非中心循環系動脈用カテーテル　10689002

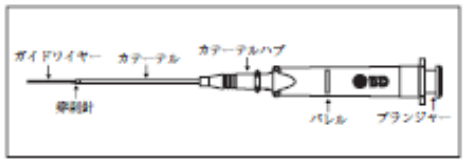
**BD インサイトーA

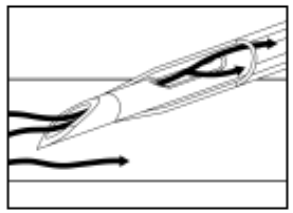
再使用禁止

【警告】
- 血液の逆流が認められない状態でガイドワイヤーを挿入しないこと。［ガイドワイヤーが血管外に迷入し、動脈外へのカテーテル誤留置の原因となる可能性がある。］
- 血液の逆流が見られた後、さらに穿刺針を進めると動脈壁を貫通する場合がある。その状態でガイドワイヤーを挿入しないこと。［ガイドワイヤーが血管外に迷入し、動脈外へのカテーテル誤留置の原因となる可能性がある。］
- ガイドワイヤーは無理な扱いをすると破損する可能性があるので取扱いには十分注意すること。
  1. ガイドワイヤー挿入時に抵抗を感じる場合、無理に押し入れない。［ガイドワイヤーが折れたり、断裂する可能性がある。］
  2. 血管内で一旦進めたガイドワイヤーを無理に手前に引かないこと。［ガイドワイヤーが折れたり、断裂する可能性がある。］
  3. 穿刺に失敗した場合にはバレルを保持しながら、器材全体をゆっくり抜き取ること。［ガイドワイヤーが折れたり、断裂する可能性がある。］

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止。
- 動脈系への静注薬［または液］の投与は行わない。

【形状・構造及び原理等】
1. 組成
   カテーテル；ポリウレタン
   カテーテルハブ；ポリプロピレン
   穿刺針；ステンレス
   ガイドワイヤー；ステンレス
2. 各部の名称





【使用目的、効能又は効果】
動脈圧測定用。本品は滅菌済みであり、そのまま直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】
1. 針カバーを外す前に、プランジャーを後方に軽く抵抗（ロック）を感じるまで引く。
2. 針カバーを外し、製品に破損がないことを確認する。
3. プランジャーを前後へ押し引きし、バレル内のスムーズな動きを確認する。
   注意：使用前にプランジャーを最後まで押し込まないこと。プランジャーが固定され、穿刺困難となる。
4. もう一度プランジャーを後方に軽く抵抗（ロック）を感じるまで引く。
5. 穿刺を行う前にカテーテルハブを片方の手で保持し、もう一方の手で持ったバレルを360°回転させて穿刺針とカテーテル先端の密着状態を外す。
   注意：穿刺を行う前に360°回転する操作を行わないと、密着によりカテーテルを血管内に送りこめないおそれがあるため必ず行う。
6. ガイドワイヤーが完全に針内に収納した状態で15度～30度の角度で動脈穿刺を行う。
7. 穿刺針の開孔を通じてカテーテルハブ内に血液の逆流が見られる。血液の逆流を確認したら、その位置で器具を保持し、もう一方の手でプランジャーのロックを外す準備をする。
8. プランジャーのロックを外し、内蔵のガイドワイヤーをゆっくりと動脈内に進める。
9. カテーテルが完全に血管内に入るよう、バレルを保持したままガイドワイヤーに沿ってカテーテルだけを必要な深さまで進める。
10. ガイドワイヤーごと穿刺針をゆっくりと抜き取り、直ちに耐貫通性で漏れない容器に廃棄する。

JFMDA

7．体外診断薬における添付文書の電子化

1．臨薬協の添付文書ﾃﾞｰﾀﾍﾞｰｽ化への行政の全面的協力確認　(2006.10.5)
- ・厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室
- ・厚生労働省医薬食品局安全対策課
- ・医薬品医療機器総合機構安全部

2．添付文書ﾃﾞｰﾀﾍﾞｰｽ会員企業ｱﾝｹｰﾄと集約 (2007.1.30)
122社、回答企業96社　　・・・PC入力環境の調査

3．添付文書入力説明会 (拡大WG；17名)　(2007.3.12、13)

4．第1次パイロット (2007.12.18、26、2008.2.25)　60社参加

5．第2次パイロット (2008.3.4～3.14)
(仮ID、ﾊﾟｽﾜｰﾄﾞ付与によるＰＭＤＡへの掲載)
- ・添付文書作成とPMDAｻｲﾄへの掲載

7．体外診断薬における添付文書の電子化

6．体外診断用医薬品添付文書情報の医薬品医療機器情報提供ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞの掲載案内（2008年4月3日　薬食安発第0403001号）（2008.4.25）

添付文書説明会を開催し、**電子化の手引書（初版）を配布**

7．臨薬協会員企業の添付文書入力開始　（2008.4.25～）

8．添付文書入力状況の確認アンケート（2008.10.27現在）

67社（公開対象添付文書３２５６件）

入力予想　４２％（10月）、５８％（12月）

9．PMDAと臨薬協との打合せ　(2008.11.5)

PMDAのホームページへの入力添付文書が１０００件を超えたことから　2008年11月28日　**一般公開することに決定**

併せて、**添付文書電子化手引書（第2版）を発行の予定**

8．添付文書の今後

電子化された添付文書とは
1） 薬事法により定められた内容を記載している添付文書
2） 安全性情報
3） 過去の添付文書情報

安全性情報とは
例えば、医療安全情報、自己点検通知、回収等、行政からの 情報、さらには当該関連業界発信の安全性に関する情報、当該企業からの個別製品に関する安全性に係る情報等。

これらを、添付文書の情報とあわせて提供することが可能。

医療機器のDBとしての役割が可能

8．添付文書の今後

電子化されることによるメリット

1） 医療機器のDBとしての役割
2） 薬事承認等の申請への利用
　　申請時には添付文書（案）の提示が求められている
3） 安全対策
　　市販後の安全対策として、各種の安全性に関する情報から、自社の製品改良のためのツールとする。
4） 不具合対策としての安全確保措置の徹底や中古品や技術が古くなった機器等に対する関連情報の提供が、不特定の使用者に対して行える

医療機器情報担当者の最大の情報提供のツールとなる

8．添付文書の今後

海外やGHTFでの動き

米国ではUDIとして、医療機器のDBを構築し、医療現場での安全性使用や適正使用に、また患者等への情報提供に、さらには市販後安全確保措置のためのトレースとしての役割を果たすべく検討がされている。

GHTFにおいても同様の検討がなされ、医療機器DBにおける情報のコンテンツに関して議論されている。

日本の添付文書制度は他国にはない仕組みであるが、電子化により、１００％の掲載が可能になれば、世界で一番優れた医療機器のDBとなるだけのコンテンツが含まれている。

8．添付文書の今後

H19年同時期との比較では、公開企業数が119社、公開件数が4072件増加している。PDF掲載もほぼ100%に近くとなった。

H21年1月末現在　(前年H20年1月末との比較)		
登録	231社 (152%)	8163件 (202%)
公開	221社 (158%)	7823件 (209%)
PDF 添付		7812件 (211%)

残念ながら、すべての製造販売業者がすべての医療機器を掲載してはいない。　100%にすることが最大の課題。

8．添付文書の今後

課題

1） 製造販売業者の１００％の電子化添付文書の掲載
2） 製造販売業における１００％電子化に伴い、紙での添付文書制度の見直し。
3） 医療機関における、医療機器情報の管理運用の活性化
4） 医療機関の閲覧者のインセンティブであるプッシュ型の情報提供システムの更なる普及促進化
5） データ入力の効率化

添付文書の電子化１００％への努力またご支援お願いいたします。

ご清聴有難うございます